



Basiskurs

# Computervalidierung & Datenintegrität im GxP Umfeld



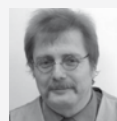
Live Online Seminar mit Q&A Sessions  
am 23. Juni 2022



Alle Teilnehmer erhalten die aktuelle Ausgabe des ECA Guides „Data Governance and Data Integrity“

NEU: Draft EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

## Referenten



**Eberhard Kwiatkowski**  
PharmAdvantageIT



**Dr. Wolfgang Schumacher**  
ehem. F. Hoffmann-La Roche AG,  
Schweiz

## Lerninhalte

- Was sind GxP-Daten?
- Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen
- Review von Daten
- Beispiele zu Datenintegritätsrisiken im Alltag
- Grundlagen der Computervalidierung

## Hintergrund

Die Umsetzung der GMP-Regeln ist bei der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln ein entscheidender Aspekt für die Erzeugung und Sicherstellung qualitativ hochwertiger Produkte. Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, die die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen.

**Die Integrität der Daten ist eines der Basisprinzipien von GMP und GCP / GLP etc.** Daher wird häufig auch von **GXP**-Daten gesprochen.

In den letzten Jahren ist das Thema Datenintegrität verstärkt in den Fokus der GxP-Überwachungsbehörden gerückt. Die Forderung der Inspektoren an die Unternehmen ist ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufzubauen. Der kontinuierlichen Einhaltung und Befolgung dieser Regeln durch die Mitarbeiter kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu. Dazu müssen die Mitarbeiter die Regeln kennen und auch verstehen:



EU GMP Leitfaden:

Kapitel 4 Dokumentation

*„...Die Anforderungen gelten für alle Dokumentenarten [...] Kontrollmaßnahmen für Masterdokumente, offizielle Kopien, Datenbearbeitung und Aufzeichnungen müssen festgelegt werden [...] die Richtigkeit und Vollständigkeit der Protokolle während der Aufbewahrungszeit...“ sollte sichergestellt sein.*

Annex 11 Computergestützte Systeme

*„...Risikomanagement sollte über den gesamten Lebenszyklus des computergestützten Systems unter Berücksichtigung von Patientensicherheit, Datenintegrität und Produktqualität betrieben werden. Als Teil eines Risikomanagementsystems sollten Entscheidungen über den Umfang der Validierung und die Sicherstellung der Datenintegrität auf einer begründeten und dokumentierten Risikobewertung des computergestützten Systems basieren.“*

In der Praxis ist der Sinn und Inhalt der verschiedenen GxP-Anforderungen und ihre Auswirkung auf die Produktqualität vielen Mitarbeitern häufig nicht oder nur teilweise bekannt.

Zudem unterliegen die relevanten Regelwerke fortlaufenden Änderungen und Neuerungen. Die Veranstaltung wird deshalb an Beispielen und in den Q&A Sessions die praktische Umsetzung dieser Regeln anschaulich vorstellen, vertiefen und erweitern.

## Zielsetzung

In diesem Basiskurs erhalten Sie einen Einstieg und gewinnen einen Überblick in den Gebieten **Computervalidierung (CV)** und **Datenintegrität (DI)**:

- Was bedeutet Computervalidierung?
- Was sind Daten?
- Warum ist das Thema Datenintegrität aktuell in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt?
- Worauf achten die Inspektoren?
- **Warum betrifft das Thema „Daten“ alle Bereiche?**

Anhand von Beispielen und Q&A Sessions werden Sie umfassend mit dem Thema GxP-„Daten“ vertraut gemacht.

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter der pharmazeutischen Produktion und Technik, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die im GxP-Umfeld arbeiten. Neuen aber auch erfahrenen Mitarbeitern erleichtert der Kurs das Verständnis für getroffene bzw. zu treffende GxP-Maßnahmen und deren Umsetzung im Betrieb.



Teilnehmerstimme vom März 2019

*„Empfehlenswerte Veranstaltung mit toller, kurzweiliger Moderation.“*

Daniel Scherzinger, Vifor Pharma AG

## Programm



Vorläufiger Zeitplan, der tatsächliche Ablauf kann davon situationsbedingt abweichen

**Begrüßung und Einführung** 09.00 – 09.15 Uhr

**Computervalidierung (CV) – Grundlagen**

09.15 – 10.15 Uhr

- Aufbau und Elemente der CV
- Richtlinien – Annex 11 vs. GAMP 5
- Zugangskonzept - Nutzerverwaltung
- Datensicherung
- IT Infrastruktur
- Cloud Computing

**Pause** 10.15 – 10.30 Uhr

**Datenintegrität im GxP-Umfeld / Richtiges Verhalten in der Praxis** 10.30 – 11.15 Uhr

- ALCOA Prinzip
- Neue Richtlinien zur Datenintegrität
- Korrektes Verhalten in Produktion, QK, QS und IT
- Anforderungen an die Papierdokumentation
- Anforderungen an elektronische Systeme
- Segregation of Duties

## Was sind GxP-„Daten“? 11.15 – 12.00 Uhr

- Was sind GxP Daten?
- Risikoanalyse der kritischen Daten
- Daten vs. Parameter – was ist der Unterschied?
- Wie lange müssen Daten aufbewahrt werden?
- Anforderungen an das Datenarchiv

## Q&A Session 1 12.00 – 12.30 Uhr

Pause 12.30 – 13.30 Uhr

## DI-Risiken anhand von Beispielen im Alltag

13.30 – 14.00 Uhr

- Beispiele für Risiken im täglichen Umgang mit GxP Daten
- Situationen aus der Praxis und Lösungsmöglichkeiten

## DI Anforderungen und Beispiele für Beobachtungen bei Inspektionen 14.00 – 14.20 Uhr

- Worauf achten die europäischen Inspektoren? Was fordert die FDA?
- Vorbereitung einer Inspektion – richtiges Verhalten
- Dokument unbrauchbar, Eintrag vergessen – was muss man machen?
- Inspektionsergebnisse in Produktion und Qualitätskontrolle

## Computervalidierung und DI im GCP-Bereich

14.20 – 14.50 Uhr

- CV bei Clinical Trial Management Systemen:
  - Nutzergruppen
  - Daten
  - Eckpunkte der Validierung
- Datenintegrität im GCP Bereich:
  - Kritische Daten
  - Verifizierung

Pause 14.50 – 15.05 Uhr

## Review von Daten 15.05 – 15.40 Uhr

- Statische und dynamische Daten
- Datenreview in Produktion, Technik und Qualitätskontrolle
- ATR – Audit Trail Review

## Review durch die zweite Person – Brauchen wir das?

15.40 – 16.00 Uhr

- Welche Daten unterliegen einem Review?
- Welche Dokumente müssen durch die 2. Person überprüft werden?
- Kontrolle von Formblättern (Templates)

## Update zur Draft EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

16.00 – 16.15 Uhr

- Audit Trail Review
- IT Sicherheit
- Cloud Lösungen

## Q&A Session 2 16.15 – 16.45 Uhr

## Referenten



Eberhard Kwiatkowski,  
PharmAdvantageIT

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der Bayer AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. Seit 2012 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.

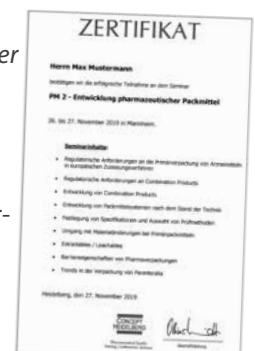


Dr. Wolfgang Schumacher,  
ehem. F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz  
Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis August 2016 die Abteilung Quality Computer Systems der F. Hoffmann-La Roche AG. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig. Er ist DGQ Fachauditor und hat eine Personalzertifizierung gem. DIN 10011 Teil II durchlaufen.

### Ihr Vorteil

### Anerkanntes Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Basiskurs Computervalidierung & Datenintegrität im GxP-Umfeld (B 3)  
mit Q&A Sessions  
23. Juni 2022

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 23. Juni 2022, 09.00 – 16.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Teilnahmegebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter <https://www.gmp-navigator.com/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare> zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),

Tel. +49 (0)6221 / 84 44 35,

E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221 / 84 44 49,

E-Mail: [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 6221/84 44-0

Telefax 49(0) 6221/84 44 34

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)